

**Стандартная операционная процедура
«ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЯВЛЕНИЮ И СОСТАВУ ДОСЬЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»**

Этическая экспертиза документов планируемого исследования (клинического, неинтервенционного, инициативного и т.п.), изменений и поправок документов уже одобренных исследований осуществляется Комитетом по заявлению.

I. Условия подачи заявления

Заявление на этическую экспертизу планирующегося исследования подается в этический комитет не позднее, чем за две недели до даты назначенного заседания.

Адрес предоставления: 185019, Республика Карелия, г.Петрозаводск, ул.Пирогова, д.3.

Тел. 8(814) 764494. E-mail: lek.rb@yandex.ru.

Часы приема: вторник, четверг с 10-00 до 12-00.

В качестве заявителя могут выступать врач-исследователь, компания-спонсор исследования или уполномоченная им организация (CRO), медицинская организация, планирующая проводить клиническое исследование на своей базе.

Заявитель должен выступать как лицо, которое несет ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования, вправе обсуждать исследовательский проект с Комитетом и полномочно выполнять рекомендации Комитета.

Для исследовательских центров на базе ГБУЗ РБ заявление подается от лица главного исследователя.

К заявлению прикладывается досье исследования, составленное в соответствии с ниже указанными требованиями. Документы досье подаются в Комитет в бумажном формате, в одном экземпляре, а заявление на проведение этической экспертизы от лица заявителя - в двух экземплярах. Заявление подается на русском языке. Документы исследования подаются в комитет также на русском языке. Для международных многоцентровых клинических исследований документация предоставляется на английском языке с обязательным переводом на русский язык. Все документы, предназначенные для пациентов, подаются на русском языке с приложением (если предусмотрено) англоязычных версий.

Подписанное заявителем и датированное заявление на имя Председателя Комитета является обращением в Комитет с просьбой одобрить проведение в соответствующей медицинской организации определенного клинического, другого научного, медицинского или неинтервенционного исследования, одобрить дополнительные материалы, новые версии документов исследования либо принять к сведению информацию, касающуюся проводимого исследования (ранее одобренные документы, сообщения о безопасности, годовые, итоговые или промежуточные отчеты о ходе исследования и т.п.).

В заявлении должно быть указано полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Заявление может содержать дополнительную информацию, пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения Комитета, например, информация о спонсоре, странах и медицинских центрах, где проводилось или планируется проведение данного исследования, численности привлекаемых к исследованиям пациентов, продолжительности сбора данных, контактное лицо организации-заявителя для обращения со стороны Комитета и др.

Заявление подается в бумажном виде, подписанное и датированное заявителем, в двух экземплярах, один из которых остается в документации Комитете, а другой - с

отметками о получении документов, принятии к рассмотрению или к сведению - возвращается заявителю. В случае, если исследование одновременно будет проходить в нескольких исследовательских центрах, возможно предоставление досье исследования в одном экземпляре с одновременной подачей заявлений от разных центров (в двух экземплярах от каждого центра).

II. Состав материалов досье исследования.

a. Для клинических и других интервенционных и неинтервенционных исследований:

1. Протокол исследования.
2. Документ с Информацией для пациента/здорового добровольца и формой письменного информированного согласия субъекта исследования (в соответствии с законом «Об обращении лекарственных средств», для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата»).
3. Для исследований с участием несовершеннолетних - соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (при наличии) адаптированной информации для ребенка от 10 лет.
4. Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) - документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия. Для международных проектов вышеперечисленные документы должны быть представлены на английском и русском языках.
5. Копии разрешений Минздравсоцразвития РФ на проведение клинического исследования и выписок из заседаний Совета по этике при Минздравсоцразвития РФ (если получены). Документы для этической экспертизы могут приниматься до получения разрешения Минздравсоцразвития РФ на проведение клинического исследования. В этом случае при вынесении положительного решения об одобрении проведения клинического исследования в выписке из протокола заседания этического комитета будет указано, что исследование может быть начато только после получения разрешения Минздравсоцразвития РФ.
6. Индивидуальная регистрационная карта.
7. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
8. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (на русском языке).
9. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).
10. Брошюра исследователя; для пострегистрационных исследований - официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).
11. Актуальные Curriculum vitae (CV) исследователей, подписанные исследователями и датированные.
12. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными. Для Главных исследователей - документы, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее пяти лет.
13. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии).
14. Для клинических исследований лекарственных препаратов - копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента. Для других интервенционных

исследований - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.

15. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем, инструкции по применению препаратов и устройств (если имеются).

16. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

17. При подаче на одобрение новых версий документов - соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.

18. Документы с описанием действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления), информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются).

19. В ходе одобренного исследования - извещения о серьезных нежелательных явлениях, сообщения по безопасности, отчеты о ходе проведения исследования (периодические, ежегодные, финальные) и т.п.

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном и электронном виде (на диске или по электронной почте lek.rb@yandex.ru).

в. Для и инициативных исследований:

1. Аннотация исследовательской работы;

2. Протокол планируемого исследования;

3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI)

4. Профессиональная автобиография или актуальные Curriculum vitae (CV) исследователя и его научного руководителя (на русском языке);

5. Документ с Информацией для пациента/здорового добровольца и формой письменного информированного согласия субъекта исследования

6. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если необходимо);

7. Сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) - если таковые имеются; если их нет, то соискатель должен их получить в соответствующем образовательном учреждении.

III. Порядок оформления заявления на этическую экспертизу

1. Чтобы подтвердить факт представления досье в Комитет, секретарь ставит отметку о получении досье на представленной заявителем копии заявления, дату и подпись. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов и подтверждают лишь факт передачи досье в руки секретаря Комитета.

2. По получении досье секретарь осуществляет следующие мероприятия:

- формализует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в реестр);

- производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления;

- обеспечивает оценку идентичности англоязычной и русскоязычной документации, сверку соответствия документов и сведений с представленной в заявлении описью документации;

- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону, факсу или электронной почте;

- после проверки секретарь передает весь пакет документов Председателю, организует процесс предварительной экспертизы и по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов в повестку заседания Комитета.